ポンプ・リスクマネージメント通信

No.10

薬事法改正により医療機器がリスクに応じクラス分類されます また、クラス分類とは別に特定保守管理機器が定められます

＜医療機器のクラス分類＞

多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」の3類型4クラスに分類し、リスクに応じた安全対策を講ずることとする。

＜特定保守管理医療器＞

医療機器のクラス分類とは別に、保守点検、修理その他管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがある医療機器を「特定保守管理医療機器」として各種の安全対策を講じることとする。（薬事法第2条第8項）

（薬食発第0709004号　厚生労働省医薬食品局長施行通知より抜粋）

輸液ポンプ・シリンジポンプは「高度管理医療機器」および、「特定保守管理医療機器」に分類されます。薬事法改正により安全対策の見直しや販売ルートを明確にすることで市販後安全対策の充実・強化が図られます。なお、保守管理については医療法で既に平成8年3月*より医療機関への医療機器の保守点検が義務付けられています（医療機関で実施できない場合は、メーカー等への委託も可能です）。

*改正：平成8年3月31日法律第28号

分類		特定保守管理医療機器
高度管理医療機器 class Ⅳ ペースメーカー、冠動脈ステント、PTCAカテーテル等 class Ⅲ 人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ等	生物由来製品	特定保守管理医療機器 輸液ポンプ、シリンジポンプ等
管理医療機器:class Ⅱ 心電計、超音波診断装置、注射針、輸液セット等		
一般医療機器:class Ⅰ 注射器、針なし輸液セット等		

出展：平成16年7月 改正薬事法告示より

＜参考＞
薬事法：医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、有効性および安全性の確保などを目的とした法律
医療法：病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図る法律

＜院内点検の様子＞

院内の臨床工学技士による清掃、充電、外観チェックなど、日常の保守点検の様子。

メーカーによる定期点検も承っております（有料）。点検結果については報告書を提出しますので記録管理に役立ちます。

ワンポイント 意外とかかるポンプの維持費（保守費用・修理費用）

移動させることの多いポンプは、ぶつけたり落下したり破損の多いME機器です。また、機能を正常に保つには消耗部品の交換が必要です。（バッテリー、モーター、ゴムパーツなど）「そんなに修理費はかかっていない」と思っていても、実は故障した物や壊れる寸前の消耗部品を使用しているかも知れません!? 取扱説明書に記載された保守交換部品は定期的に交換しましょう。

消耗部品例
輸液ポンプ（TE-161S）の場合

部品名	交換目安
バッテリ	1.5～2年
モーターユニット	2～3年
ポールクランプ	2～3年
ドアシールゴム	2～3年

TE-161Sの場合、耐久期間6年では消耗品交換で約45000円かかります。更に故障があると修理費が…

最近の事例から…

当社製の点滴制御方式の輸液ポンプでは、早送りした量が積算量に加算されません。
ポンプの積算量表示と実際の輸液総量を比較する際にはご注意ください。

ポンプの種類	輸液ポンプ		シリンジポンプ
	流量制御方式	点滴制御方式	
代表機種	TE-171/172/161S（写真）/161	TE-131（写真）/112	TE-331S（写真）/332S/331/332
積算量への加算	加算されます	加算されません	加算されます

〈点滴制御防式では加算されない理由〉 **早送りでの送液量を精度良く求めることが難しいためです。**
※早送り時は滴数制御していません。

チューブをしごいた量では…
輸液セットが専用ではないので、チューブの太さにより送液量が増減します。

滴下数では…
滴下する1滴の大きさは、薬剤の特性によって変化します。

＜積算量表示に関連する、その他の注意事項＞

- 積算量は計算値です。ポンプは送液量を直接検知する原理では動作していないため、ポンプに表示される積算量と実際の送液量には誤差が生じる場合があります。
- プライミングや薬液交換時の積算クリア忘れ。
- シリンジポンプで、閉塞警報時に輸液ラインの内圧を自動的に減圧させる機能(※)が作動した場合、作動前よりも積算量が減少することがあります。（331S、332S、331、332の場合）

（※）閉塞警報対処時のボーラス量を軽減させる目的で、スライダーを引き戻す機能。

販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-171　医療用具承認番号 20900BZZ00575
販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-172　医療用具承認番号 20900BZZ00576
販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-161S　医療用具承認番号 21500BZZ00666
販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-161　医療用具承認番号 21200BZZ00637
販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-131　医療用具承認番号 21500BZZ00481
販売名　テルフュージョン輸液ポンプTE-112　医療用具承認番号 20800BZZ00693
販売名　テルフュージョンシリンジポンプTE-331S　医療用具承認番号 21500BZZ00623
販売名　テルフュージョンシリンジポンプTE-332S　医療用具承認番号 21500BZZ00624
販売名　テルフュージョンシリンジポンプTE-331　医療用具承認番号 21200BZZ00341
販売名　テルフュージョンシリンジポンプTE-332　医療用具承認番号 21200BZZ00342

テルモ株式会社　〒151-0072 東京都渋谷区幡ケ谷2-44-1
http://www.terumo.co.jp/

05T167-1SS10SZ0503